



Программа повышения квалификации
**«Организация системы фармаконадзора для
держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов»**

Очная часть обучения

26–28 октября 2023 г.

26 октября 2023 г. (четверг)

09.00–09.30 Регистрация участников и «welcome-кофе»

Время	Тема	Лектор
9.30-09.45	Открытие программы повышения квалификации. Приветственное слово.	Каленикова Елена Игоревна Заместитель декана по учебной работе, д.фарм.н., профессор, Факультет фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова Грибкова Елена Ивановна Автор программы повышения квалификации, к.фарм.н., доцент, Факультет фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова
09.45-10.00	Организационные вопросы программы повышения квалификации.	Аносов Иван Сергеевич Автор программы повышения квалификации, Исполнительный директор, к.фарм.н. «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»,
10.00-13.00	Мастер-файл системы фармаконадзора. <i>Практические аспекты подготовки документа.</i>	Каминский Игорь Владиславович Заместитель генерального директора по обеспечению качества и научной работе, «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
13.00–14.00 Обед		
14.00-14.30	Интеллектуальная викторина по фармаконадзору	
14.30-16.00	Уполномоченное лицо по фармаконадзору. <i>Роль, задачи, функции. Взаимодействие с контактными лицами, поставщиками, партнерами и внутри организации. Делегирование системы фармаконадзора. Соглашения по обмену данными по безопасности.</i>	Ивлева Дарья Евгеньевна Уполномоченное лицо по фармаконадзору, ООО «ПСК Фарма» (группа компаний Рус Биофарм)
16.00-18.00	Аудит системы фармаконадзора. <i>Взгляд аудитора. Взгляд аудируемого. Подготовка к аудиту. Аудит как репетиция инспекции.</i>	Каширских Анна Вячеславовна Автор программы повышения квалификации, Генеральный директор, «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»



27 октября 2023 г. (пятница)

09.30–10.00 «Welcome-кофе» для участников программы

Время	Тема	Лектор
10.00-11.30	План управления рисками. <i>Опыт адаптации глобального плана управления рисками к отечественным условиям. Имплементация образовательных материалов в рамках плана управления рисками.</i>	Полякова Юлия Владимировна Менеджер по планированию управления рисками, заместитель уполномоченного лица по фармаконадзору ООО «Новартис Фарма» Виктория Вадимовна Зык Менеджер по планированию управления рисками. ООО «Новартис Фарма»
11.30-13.00	План управления рисками.	Поликарпова Татьяна Сергеевна Главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, к.м.н.
13.00–14.00 Обед		
14.00-14.30	Интеллектуальная викторина по фармаконадзору	
14.30-15.30	Периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства.	Титова Александра Романовна Главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, к.м.н.
15.30-17.30	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях. <i>Ключевые процессы. Последующая работа с нежелательными реакциями. Литературный мониторинг.</i>	Воробьев Иван Владимирович Генеральный директор ООО «Академия фармаконадзора». Независимый аудитор фармацевтических предприятий.
17.30-18.00	Область применения MedDRA и как им пользоваться.	Обернихина Елена Ивановна Врач-эксперт Организации по поддержке и ведению MedDRA (MSSO Medical Officer)



28 октября 2023 г. (суббота)

09.30–10.00 «Welcome-кофе» для участников программы

Время	Тема	Лектор
10.00-10.30	Документация по фармаконадзору в регистрационном досье. Пострегистрационные исследования безопасности с использованием данных реальной клинической практики.	Калиниченко Вадим Валентинович Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Российской Федерации
10.30-13.00	Система качества как основа системы фармаконадзора. <i>Ключевые процессы. Обучение персонала компании. Отклонения. План по непрерывности бизнеса.</i>	Ермишина Ольга Сергеевна Уполномоченное лицо по фармаконадзору, Руководитель фармакобезопасности кластера СНГ АО «Байер»
13.00–14.00 Обед		
14.00-14.30	Персональные данные в фармаконадзоре. Открытая дискуссия. Обмен мнениями.	
14.30-15.30	Лекарственные взаимодействия.	Талибов Олег Букарлович Доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова
15.30-16.30	Фармаконадзор. Год по новым правилам.	Поливанов Виталий Анатольевич Руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
16.30-17.30	Фармаконадзор. Настоящее и будущее.	Приглашенный представитель регуляторного органа.
17.30-18.00	Закрытие очной части программы повышения квалификации.	

Организаторы оставляют за собой право вносить изменения в программу мероприятия.